

**ALEGACIONES DE LA FUNDACIÓN CEFI
A LA ORDEN DE PRECIOS DE REFERENCIA 2025**

La Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva cuarenta y tres años dedicando su actividad a la promoción y defensa de la protección de la investigación y del desarrollo tecnológico fundamentalmente en los aspectos jurídicos y económicos y especialmente en el campo biomédico. La innovación, la seguridad jurídica y la disuasión de la judicialización son pilares de nuestra actividad, así como el respeto a la libre competencia.

En el plazo conferido para presentar alegaciones al proyecto de Orden SND/ /2025, por la que se procede a la actualización en 2025 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS),

EXPONE:

Teniendo en cuenta que la aplicación de la normativa relativa al sistema de precios de referencia por parte del Ministerio de Sanidad lleva años siendo una cuestión litigiosa, consideramos que debe ser objeto de revisión con la finalidad de garantizar el principio de equidad, la protección de la innovación y los principios de la competencia leal, así como para mejorar y acelerar el acceso a la innovación por parte de los pacientes.

La inclusión de medicamentos en los conjuntos de referencia debe atenerse a criterios objetivos (mismo principio activo, idéntica vía de administración y comparabilidad efectiva de las presentaciones de medicamentos incluidos en cada conjunto -en términos de potencia terapéutica y de la innovación que incorporan, así como de la mejora que implica dicha innovación a la calidad de vida de los pacientes, la adherencia a los tratamientos y su eficacia-) que hagan compatible la consecución del objetivo de racionalizar el gasto público en medicamentos con los derechos de los titulares de los medicamentos.

Las reglas establecidas en relación con la limitación de precios no pueden suponer un freno a la investigación y al desarrollo de medicamentos para el tratamiento de las diferentes enfermedades, incluso llegando, en ocasiones, a no ser rentable para sus titulares la inversión en la investigación de este tipo de fármacos.

Exponemos a continuación los cambios que consideramos deben hacerse en el proyecto de Orden y en el sistema de precios de referencia en general, asumiendo que algunos de ellos deben ser objeto de regulación específica.

1. RECONOCIMIENTO REAL DEL BENEFICIO INCREMENTAL. EXCLUSIÓN MEDICAMENTOS CON PATENTE

El sistema de precios de referencia debe reconocer el valor de los medicamentos que suponen un beneficio incremental y garantizar su disponibilidad. Los medicamentos que suponen beneficios incrementales, ventajas para el tratamiento, mejoras en la calidad y la esperanza de vida de los pacientes y en la adherencia al tratamiento, deben estar disponibles para los pacientes.

En la misma línea, y para plasmar este reconocimiento del valor de la innovación incremental, entre otras medidas, los medicamentos con patente deberían excluirse del sistema de precios de referencia quedando su precio fijado por la Comisión Interministerial de precios de los medicamentos, CIPM.

Deberían excluirse también los medicamentos de uso hospitalario, así como las vacunas.

2. EXCLUSIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS, MEDICAMENTOS HUÉRFANOS, MEDICAMENTOS CONSIDERADOS CRÍTICOS POR LA EMA Y MEDICAMENTOS QUE SEAN OBJETO DE UNA DECISIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN QUE IMPONGA SU COMERCIALIZACIÓN EN CASO DE CONSIDERARSE QUE CREAN LAGUNA TERAPÉUTICA

La adopción de medidas excepcionales de corrección para garantizar la disponibilidad de medicamentos clásicos y altamente eficientes en la prestación farmacéutica del SNS está contemplada en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo. Entre estas medidas debe considerarse incluida la no alteración del precio vigente de determinadas especialidades cuando así sea aconsejable para preservar el interés general.

Con el objeto de garantizar el suministro de los **medicamentos esenciales**, en concreto de aquellos no sustituibles por ningún otro de los actualmente

financiados por el SNS, se ha adoptado, en el actual Proyecto de Orden, la solución de no revisar el precio de referencia de determinadas presentaciones incluidas en los conjuntos.

A estos efectos, se considera medicamento esencial aquel considerado como tal por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Estos son los medicamentos que la OMS indica que deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad.

Además de los esenciales, los **medicamentos considerados estratégicos** por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no deben ser objeto de erosión de precio mediante el sistema de precios de referencia y debe garantizarse su suministro.

La AEMPS dispone de un listado de medicamentos estratégicos para garantizar su acceso, así como para fomentar la capacidad innovadora, la sostenibilidad y la competitividad de la industria farmacéutica. En línea con esta finalidad, y para mantener el medicamento de alto valor para el SNS a disposición de los pacientes y evitar los problemas de suministro derivados de la ausencia de competencia y de otras consecuencias provocadas por el sistema de precios de referencia, se deberían excluir los medicamentos estratégicos de dicho sistema.

Asimismo, la nueva normativa también debe excluir a los **medicamentos huérfanos** del sistema de precios de referencia. Debe existir una diferenciación a la hora de la fijación de su precio en España.

Los medicamentos huérfanos están acogidos al régimen de incentivos de la normativa europea en base al Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999. Aplicando el principio de primacía del derecho de la Unión Europea, se debería reconocer las peculiaridades de los medicamentos huérfanos en los criterios para su financiación y fijación de precio. El Reglamento obliga a la Administración a incentivar la comercialización de los medicamentos huérfanos incluso tras la expiración de su patente. Con mayor motivo obliga al inicio de su comercialización, garantizando y acelerando su puesta en el mercado.

En definitiva, debe impedirse que, por causa de su sometimiento a reglas comunes de limitación de precios, se frene la investigación de medicamentos para este tipo de enfermedades al no ser ya rentable para sus titulares la inversión en la investigación necesaria para el desarrollo de dichos medicamentos. El coste económico que implican y el reducido número de pacientes destinatarios exigen un sistema de incentivos entre los que está la exención del sistema de precios de referencia para fomentar la investigación y puesta a disposición de los pacientes de estos medicamentos.

Así lo ha reconocido la Sentencia de la Audiencia Nacional, de 2 de diciembre de 2021 estimando parcialmente el recurso interpuesto por Farmaindustria contra la Orden SCB/ 953/2019, de 13 de septiembre, de actualización en 2019 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS.

Así se contempló también en el acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020, en el que se acordó una medida consistente en que los medicamentos huérfanos incluidos en la cartera de servicios del SNS gocen de un régimen económico específico y no se rijan por el sistema de precios de referencia que se aplica al resto de medicamentos financiados por el SNS cuando ha expirado su patente.

A finales del año pasado se publicó la primera lista de **medicamentos críticos de la UE** “para los cuales la continuidad del suministro es una prioridad y se debe evitar la escasez”. Consideramos que la exclusión del sistema de precios de referencia tiene que plantearse también con respecto a los medicamentos que la EMA considera críticos.

Por último, los **medicamentos que sean objeto de una decisión de la Administración que imponga su comercialización en caso de creación de laguna terapéutica** deben excluirse del sistema de precios de referencia. Deben considerarse medicamentos sin interés comercial y aplicarles el artículo 3.3 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMYPs).

3. LOS MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS DEBEN FORMAR CONJUNTO INDEPENDIENTE, AUNQUE EN SU FICHA TÉCNICA TAMBIÉN SE CONTEMPLE SU USO PARA ADULTOS

Las presentaciones de medicamentos indicadas para pediatría deben formar conjunto independiente, art. 98.2 de la LGURMYP, aunque en su ficha técnica también se contemple su uso para adultos. Su clasificación, en todo caso, es una clasificación como medicamentos pediátricos.

Es necesario terminar, por tanto, con la práctica de no formar conjunto independiente cuando se contemple también un uso para adultos.

4. ELIMINAR LA REVISIÓN AUTOMÁTICA DEL PRECIO. CONGELACIÓN DE PRECIOS

La revisión automática del precio por aplicación del sistema de precios de referencia genera distorsiones para aquellos productos de dosis más bajas, al mismo precio de principio activo y menos rentables para las compañías de medicamentos genéricos, por lo que no tienen competidor a pesar de ser productos sin patente. La falta de suministro de estos medicamentos supone un riesgo de desabastecimiento. Fue precisamente ese riesgo lo que permitió introducir la posibilidad de congelar los precios de determinados medicamentos esenciales que se veían sometidos a continuas bajadas de precio. Otro de los mecanismos correctores es la ponderación de precios, pero la solución, en nuestra opinión, debería consistir en eliminar la revisión automática, y en todo caso, asegurar la pluralidad de proveedores con capacidad real de abastecimiento.

Tiene especial relevancia en este caso la falta de distinción que hace el Ministerio entre medicamentos con diferente concepción regulatoria, por ejemplo en el caso de los híbridos. En estas ocasiones, la salida de híbridos al mercado produce el mismo efecto de reducción drástica de precios que los genéricos, y posteriormente la salida de verdaderos genéricos y la OPR vuelve a reducirles el precio lo que genera situaciones de inviabilidad por el “efecto doble genérico” que se produce. El Ministerio debería ser sensible a la evolución de los precios de los distintos medicamentos en el mercado aplicando de oficio las medidas extraordinarias a su disposición con carácter previo a la generación del problema (congelación o precio medio ponderado).

5. RECONOCIMIENTO DE LA EQUIPOTENCIA A EFECTOS DEL CÁLCULO DEL

PRECIO DE REFERENCIA DE LOS CONJUNTOS. ELIMINAR LAS DDD COMO METODOLOGÍA DE CÁLCULO DE LOS PRECIOS DE REFERENCIA. DISTORSIONES PRODUCIDAS POR LAS DDD. EFECTO DOSIS Y ALGUNAS PRESENTACIONES SIN INTERÉS CLÍNICO NI COMERCIAL.

Los medicamentos equipotentes son aquellos que tienen distintas dosificaciones, pero comparten Dosis Diaria Definida (DDD). Consiguen mayor eficacia con menos dosis de principio activo. Para que los costes del tratamiento diario sean equivalentes para las presentaciones homólogas es necesario adaptar la DDD a su eficacia. No debe establecerse una DDD estándar sino un coste tratamiento día real.

En los casos de presentaciones no equipotentes, como han declarado los tribunales, debería aplicarse la DDD de la OMS sólo a aquellos medicamentos que resulte aplicable, pero a aquellos que consigan un mayor efecto con la misma cantidad de principio activo debe asignárseles la DDD conforme a ficha técnica. Por tanto, en estos casos, debería haber varias DDD aplicables al conjunto de referencia en función de la equipotencia de las presentaciones.

De igual manera, ciertos medicamentos pueden tener disponibles en el mercado presentaciones que resultan clínicamente irrelevantes, lo que se refleja en cuotas de mercado inapreciables por debajo del 1%, en algunos casos, que desvirtúan el cálculo del precio de referencia. Se deberían excepcionar estas presentaciones en el caso del cálculo del precio de referencia y tomar como referencia precisamente presentaciones que sean representativas.

Por otro lado, CEFI viene llamando la atención sobre el llamado “efecto dosis” en las últimas órdenes de precios de referencia, poniendo de manifiesto que los productos con distintos formatos y dosis influyen de manera drástica en el cálculo de la bajada del precio financiado básicamente porque consideran el precio por miligramo menor, sin tener en consideración los casos de dosificaciones residuales, ni formatos unidos. Además, este problema se agrava cuando se trata de medicamentos que son combinaciones de dos principios activos, casos cada vez más frecuentes para adaptar las dosis a las necesidades del paciente y que generan o generarán en el futuro distorsiones muy importantes. El efecto dosis genera la discontinuación de productos bien establecidos y muy eficientes, cuyos riesgos debe valorarse.

El sistema de precios de referencia no debe desincentivar los distintos formatos de los productos que se adaptan mejor al tratamiento de cada paciente. La existencia de distintas dosificaciones adecuadas a los diferentes tipos de pacientes, sus patologías e indicaciones es positivo para el propio paciente y para el SNS.

No deberían tenerse en cuenta este tipo de dosificaciones residuales o específicas para el cálculo del precio de referencia, pero, de tenerse en cuenta, la dosis para el cálculo del precio de referencia en todo caso debería ser la de mayor volumen o la habitual o incluso la más cercana a la DDD, pero nunca la dosis de precio menor.

La OMS dispone de un listado que establece expresamente la necesidad de diferenciar por presentaciones de determinadas combinaciones que exige un cálculo diferenciado por presentación del coste tratamiento día. Debería trasladarse esta metodología de cálculo al precio de referencia.

La adaptación de la fórmula de cálculo en los casos de no equipotencia ha sido reconocida por la reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo y

concretamente en sentencias de 27 de octubre 2021, 6 de octubre de 2022, 24 de enero de 2023 y de 26 de abril de 2023.

En ellas el análisis se centra en la interpretación del artículo 4.1 del Real Decreto 177/2014, si para los medicamentos no equipotentes incluidos en un conjunto de referencia respecto del resto del conjunto, el parámetro DDD debe calcularse prioritariamente y por igual para todos los medicamentos del conjunto según el fijado por la OMS o si puede estarse a las DDD fijadas específicamente para el medicamento no equipotente por la Dirección General atendiendo al coste del tratamiento diario real.

6. LA CLASIFICACIÓN ATC NO DEBE SER UN CRITERIO PARA LA FORMACIÓN DE CONJUNTOS

La formación de conjuntos de precio de referencia debe realizarse por principio activo e idéntica vía de administración. La utilización del nivel ATC5 como criterio para la formación de conjuntos (específicamente rechazada por la OMS) no es un criterio adecuado en materia de precios y además contradice la definición del propio principio activo de la autorización de comercialización y además somete a determinados medicamentos a una reducción de precio muy superior a la que aplicaría si la misma se llevara a cabo por principio activo.

No es un criterio apto ni adecuado para la adopción de decisiones en materia de financiación y precio. Es un criterio de clasificación farmacológica internacional basado en la codificación de medicamentos empleado para mejorar el uso de los medicamentos y evaluar tendencias a largo plazo en su consumo. Es un instrumento de análisis e información que la propia OMS, responsable de la creación, desarrollo y actualización de la Clasificación ATC, ha advertido, como decimos, que no es un instrumento apto ni adecuado para la adopción de decisiones en materia de financiación y precio de los medicamentos.

La agrupación por ATC ignora o desconoce lo que se ha reconocido como principio activo en la propia autorización de comercialización a efectos de formar conjuntos de referencia. Si no hay coincidencia con el criterio seguido por la Administración al autorizar el medicamento determinando el correspondiente principio activo, no se habría acreditado la identidad de los principios activos por lo que no se cumpliría la condición necesaria para formar el conjunto, como ocurre en los casos de los medicamentos en combinación en los que no existe coincidencia en ambos principios activos.

El objetivo del sistema no es interferir en la exclusividad de mercado de los

nuevos medicamentos antes de que salga un medicamento genérico o biosimilar o transcurran 10 años de su autorización. Con conjuntos formados a nivel ATC5 esta circunstancia no pretendida por el sistema puede darse si en un mismo conjunto se incluyen dos principios activos diferenciados, unos con genéricos y otros con exclusividad comercial vigente.

En todo caso, la Administración debería justificar debidamente su decisión de atribuir a un medicamento que incluye en un conjunto de precios de referencia un principio activo que no es enteramente coincidente con el que reconoció en la autorización de comercialización. Y ello en base al deber de motivación de los actos administrativos del artículo 35 Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Existe numerosa jurisprudencia del Tribunal Supremo (STS 1217/2017, de 11 de julio, STS 2945/2017, de 13 de julio, STS 2948/2017, de 10 de julio, STS 2962/2017, de 18 de julio; STS 2958/2017, de 18 de julio, STS 2958/2017, de 18 julio) que cuestiona la aplicabilidad de la clasificación ATC como criterio para la formación de conjuntos de precios de referencia. Considera que este criterio aplicado por el Ministerio de Sanidad no es aceptable, es contrario a derecho y por consiguiente anula las correspondientes Órdenes en lo relativo a la formación de los conjuntos impugnados. Si bien el escollo de la carencia legal que avale su aplicación que se produjo en el pasado ya está salvado (ya que lo contempla expresamente la Disposición Final 35.1 de la Ley 11/2020, de 30 de diciembre de Presupuestos Generales del Estado) hay aspectos de fondo muy relevantes en la Jurisprudencia del Tribunal Supremo contrarios a esta clasificación.

La reducción de precio indiscriminada y sin soporte necesario sobre productos con un esquema de costes incomparables implicaría sin duda problemas de sostenibilidad para el mantenimiento de determinados medicamentos o presentaciones y derivaría, entre otros problemas, en desabastecimientos producidos por la inviabilidad del producto, terminando además en una nada deseable injerencia en la libertad prescriptora del médico, con la consecuente alteración de la medicación del paciente con productos de principio activo diferentes (y perfiles de seguridad y eficacia dispares) por razones ajenas a motivos sanitarios.

7. REGULACIÓN CORRECTA Y DETALLADA DEL PRECIO PONDERADO

El precio ponderado que se aplica por la Administración en determinados casos a petición de la compañía farmacéutica debe ser objeto de regulación expresa para determinar los supuestos en los que aplica y cuáles son las reglas del cálculo de su precio.

8. NO CREAR CONJUNTO CON PRESENTACIONES QUE TENGAN DISTINTAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

En el proyecto de Orden se forman conjuntos con presentaciones que tienen distintas vías de administración (por ej. intravenoso vs. subcutánea) y que, además, en ocasiones, están financiadas para indicaciones distintas. En los casos de diferentes vías de administración se deben crear conjuntos diferenciados. El artículo 98.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios (“RDLeg 1/2015”) en su versión modificada por la disposición final 35.1 de la Ley 11/2020, de 30 de diciembre y el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el SNS (“RD 177/2014”), establecen que el criterio de creación de conjuntos a efectos de precio de referencia es que deben tener “idéntica vía de administración”. ¿Qué debe entenderse por “idéntica vía de administración”? La específica vía de administración que figure en la ficha técnica del medicamento aprobada por las autoridades sanitarias competentes, creándose conjuntos distintos cuando, aun compartiendo los medicamentos el principio activo, su vía de administración sea distinta (por ejemplo, son distintas la vía intravenosa, subcutánea e intramuscular). Lo contrario iría en contra de la actual medicina personalizada para un mejor tratamiento del paciente. Como se expone en el apartado siguiente, no debería designarse como “idéntica vía de administración” a aquellas que presentan una biodisponibilidad del principio activo muy diferente. Si es preciso utilizar el doble de principio activo si se usa una vía en lugar de la otra, ¿cómo calificarlas de vías idénticas? No solo la descripción según ficha técnica es distinta, sino que sus resultados son muy diferentes. Utilizar la vía subcutánea en lugar de la intravenosa, o viceversa, pondría en riesgo tanto la eficacia del tratamiento como la salud del paciente. Ante la realidad de las diferencias entre vías declaradas idénticas, y para evitar la expulsión del mercado de

los medicamentos, las autoridades han aceptado soluciones puntuales como las de la ponderación del precio en función del volumen de cada vía. Tales soluciones sirven para paliar los daños, las soluciones “ad hoc” no cuentan con las necesarias exigencias de transparencia y previsibilidad propias del sistema general de precios de referencia. Su solución definitiva pasa por la creación de grupos cuya vía de administración no sea solo comparable, sino realmente idéntica, en particular en términos de dosis, biodisponibilidad y resultado terapéutico.

9. NO FORMACIÓN DE CONJUNTOS DE PRECIOS DE REFERENCIA INCLUYENDO MEDICAMENTOS DEL MISMO TITULAR SIN GENÉRICO O BIOSIMILAR. INEXISTENCIA DE PRODUCTO COMPETIDOR

La exigencia del artículo 3.2 del RD 177/2014 que establece que además “exista un medicamento distinto del original y sus licencias” comporta que los medicamentos incluidos en los conjuntos pertenezcan a distintos laboratorios. A lo que añadiríamos y/o importaciones paralelas (“exista medicamento distinto del original y sus licencias y/o importaciones paralelas”). España se ha convertido en los últimos años en receptor de este tipo de importaciones por lo que es importante añadir este supuesto.

El proyecto de Orden, en contra de esta exigencia, crea conjuntos de un mismo laboratorio viniendo a formar “autoconjuntos” con dos medicamentos originales que gozan de protección de patente (sin licenciarios). Sugerimos modificar la ley para que ampare expresamente este escenario.

Las presentaciones o dosificaciones de un mismo medicamento que comercializadas bajo denominaciones o marcas distintas son titularidad de una misma compañía con carácter exclusivo y sin que exista genérico o biosimilar deben excluirse de la formación de conjuntos. Se solicita revisar el Anexo 3 en este sentido.

No hacerlo implicaría una situación paradójica que generaría distorsiones sin sentido y artificiosas ya que no hay competencia de producto competidor. La esencia del sistema de precios de referencia se basa en la bajada de precios cuando se produce la entrada en el mercado del producto competidor. No habiendo producto competidor no tiene sentido.

Supone un ataque directo a la protección de la propiedad industrial de los productos innovadores y un freno a la innovación incremental. Una vez venzan sus derechos de patente se abrirá a la competencia de productos genéricos y se producirá la reducción de precio al comercializar el competidor a un precio menor (por el efecto precio del medicamento genérico).

10. NO FORMACIÓN DE CONJUNTOS DE PRECIOS DE REFERENCIA CON PRESENTACIONES NO COMERCIALIZADAS

El Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, indica en la Disposición adicional sexta apartado 2 que, el laboratorio titular para realizar la comercialización del medicamento debe comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la fecha de su comercialización efectiva en aplicación de lo dispuesto en el artículo 28 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. Esta comunicación debe estar recogida e incorporada en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud previo a la fecha de corte de la orden de precios de referencia.

Sin embargo, existen situaciones en las que el laboratorio titular comunica a la AEMPS la fecha de comercialización efectiva, pero superada la fecha de corte de la orden de precios de referencia y estando dado de alta en el nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica, no se ha ejecutado la disponibilidad de envases en el territorio nacional. Por tanto, se insta a la Dirección General se solicite un certificado de comercialización efectiva a la AEMPS con el fin de garantizar que los medicamentos incluidos en los conjuntos se encuentran debidamente comercializados en el territorio nacional.

11.- ELIMINAR EL ANEXO 6 RELACIÓN DE PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS PARA LAS QUE NO SE HAN FORMADO CONJUNTOS EN APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 3.2 DEL REAL DECRETO 177/2014, DE 21 DE MARZO

No consideramos necesaria la existencia del Anexo 6 del proyecto de Orden referido a la actualización del listado de medicamentos que “no forman conjuntos de precios de referencia”. Entendemos que los mismos se registrarán por el procedimiento administrativo de revisión de precio individualizada del artículo 96 del RDLeg 1/2015.

El proyecto de Orden actualiza el sistema de precios de referencia mediante la creación de conjuntos, actualización de los ya existentes y supresión de otros. Supone una revisión generalizada, no una actualización de lo que expresamente no constituyen conjuntos.

Además, en el Anexo 6 se mezclan presentaciones comercializadas hace más de 10 años, con presentaciones que no llegan a 10 años desde su aprobación por la AEMPS y medicamentos que cuentan con derechos de patente de producto en vigor (que tendrán competidor cuando venza la patente), que nada tienen que ver con los precios de referencia.

12. NO SOLAPAR LOS EFECTOS DE LA ACTUAL ORDEN DE PRECIOS DE REFERENCIA CON LOS DE LA ORDEN ANTERIOR

Concluimos, poniendo énfasis en que, dada la iniciación del proceso de tramitación de la presente Orden con carácter previo a los plazos habituales, y por tanto pudiendo su eficacia desplegarse antes a efectos de ahorros al SNS, se solicita que sus efectos no puedan sumarse a los de la OPR de 2024 para evitar una reducción económica excesiva y la erosión del precio de determinados medicamentos en un periodo inferior a un año (como apuntaremos en las reflexiones adicionales que exponemos a continuación).

Para finalizar compartimos algunas reflexiones adicionales:

- Alabamos la puesta en marcha de la **revisión global del proceso de financiación y fijación de precio de productos sanitarios** incluidos o que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados. Revisión que esperamos sea seguida también por la del proceso de financiación y fijación de precio de medicamentos y que el mismo esté dotado de una metodología clara que abarque las distintas fases tanto a nivel local como regional, aclare las competencias en cada sede evitando duplicidades, no deje margen a la interpretación y discrecionalidad administrativa y otorgue la máxima seguridad jurídica y transparencia.
- **La intervención de precios debería aplicarse solo a los medicamentos financiados.** La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 10 de mayo de 2023 ya limitaba la potestad de la administración en esta materia. Estima el recurso contra la resolución en

contra el aumento de precio que deseaba aplicar la empresa a un producto no financiado dado que la Administración no había acreditado que el aumento de precio comunicado era desproporcionado o inadecuado. Hace una ponderación de intereses y considera que limitar incrementos (en este caso con el límite del IPC) «podría ocasionar perjuicios superiores a los ciudadanos; en la medida que los laboratorios podrían decidir dejar de producir el medicamento, si no fuera rentable su fabricación».

- **No se debe permitir que la financiación de las nuevas indicaciones, que aportan valor, como por ejemplo en pediatría, implique la erosión del precio del medicamento en todas sus indicaciones previas.** Y tampoco deben exigirse reducciones de precio sistemáticas en el caso de la financiación de nuevas presentaciones o formulaciones, si aportan valor al paciente al ser más personalizadas o adaptadas a sus necesidades específicas. Sucesivas revisiones de precios desincentivan la innovación en este tipo de presentaciones que se adaptan mejor al tratamiento de los pacientes. Por tanto, se debe definir cómo impactará al precio del medicamento la financiación de una nueva indicación, y establecer criterios para fijar el precio en medicamentos con indicaciones múltiples, evitando erosiones continuas de precio que afecten a la decisión del laboratorio en el sentido de no solicitar la financiación pública de tales indicaciones. Para evitar la erosión sistemática del precio, no se deberían revisar los precios de los medicamentos que han sufrido revisiones de precio muy recientes, antes de un año. Lo contrario supondría una reducción económica excesiva de estos productos.

- También **debe tenerse en cuenta el efecto de la inflación evitando revisiones a la baja en épocas de inflación elevada.** La situación económica conyuntural, la tensión presupuestaria y la gran presión en control de precios nos aleja del objetivo de autonomía estratégica en materia de salud que es uno de los aspectos incluidos en la agenda de la Presidencia de Española del Consejo de Europa.

- **Se debe corregir la valoración del impacto económico real.** En la evaluación económica del medicamento en cuestión se debe tener el cuadro económico completo del medicamento. Actualmente existe una incertidumbre de datos que debe ser corregida.

- Asimismo, **es fundamental mantener la confidencialidad de los**

acuerdos de financiación. Los últimos años esta cuestión ha sido muy litigiosa por lo que consideramos necesario que la ley blinde su confidencialidad, quedando por tanto fuera del ámbito de la Ley 19/2013. La financiación pública de medicamentos viene precedida de un procedimiento de negociación con las compañías farmacéuticas en el que se ponderan los costes de fabricación del medicamento, margen de beneficio empresarial y la utilidad terapéutica del producto. Los datos de costes y márgenes empresariales son datos de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia de las empresas, toda vez que se trata de información relativa, entre otros, a costes de producto, aprovisionamiento y transformación; costes comerciales; información relativa a previsiones de ventas, cuotas de mercado, análisis económico y costes farmacológicos. Toda esta información está amparada por el secreto empresarial y su divulgación podría afectar seriamente a los intereses económicos y comerciales de las compañías afectadas.

La LGURMYPs dispone en su artículo 97.3 la confidencialidad de toda la información sobre los “aspectos técnicos, económicos y financieros” facilitada por las compañías farmacéuticas al Ministerio de Sanidad.

Además, dar acceso a terceros a los precios de financiación de los medicamentos en España llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos.

Se propone la redacción siguiente redacción (incluida en las alegaciones de la Fundación CEFI al Proyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios):

“La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial. Asimismo, el precio de financiación y los acuerdos de financiación que se alcancen o la aplicación de los mismos serán confidenciales y no tendrán la consideración de información pública a los efectos del artículo 13 de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. No obstante, lo anterior, el Ministerio de Sanidad publicará información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios, que en su caso complementará la publicada por el Ministerio de Hacienda sobre el gasto público asociado a los mismos. La

información sobre la financiación de cada producto que se haga accesible para el público no incluirá información confidencial”.

Destacamos tres recientes sentencias de la Audiencia Nacional, sala de lo contencioso administrativo, todas ellas de la misma fecha de 23 de abril de 2025 muy relevantes que reconocen que el acceso a esta información pone en riesgo la confidencialidad garantizada por el artículo 97 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Concretamente establece que:

“El conocimiento combinado del precio industrial fijado a través del procedimiento descrito y del precio de financiación efectivamente convenido entre la Administración y la compañía, sometido a un análisis más o menos experimentado, no solo permitiría inferir toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros inherentes al proceso de elaboración del medicamento en cuestión, sino que arrojaría una imagen significativa de la actividad farmacéutica de la compañía de la que deriva el medicamento comercializado.

Es claro que el precio financiado o de compra, obtenido a su vez por rebaja en un determinado margen del precio industrial de fabricación es susceptible de un proceso de inferencia inversa que por retroacción, conducirá a arrojar luz sobre la estructura de costes imputable al medicamento y el esquema de recuperación de los mismos y cálculo de ganancia neta de la empresa productora, cuyo conocimiento está protegido por el artículo 97 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio”.

Siguiendo el criterio de la Audiencia Nacional, se debe reconocer la función económica y financiera de la confidencialidad de los precios de financiación.

- **Se debe hacer un análisis detallado sobre la correlación entre la erosión de precio y la falta de suministro.** Se debe abordar la problemática de la situación de falta de suministro del medicamento genérico o biosimilar. Situación que actualmente está afectando al medicamento original al que se le solicita salir “al rescate” para producir el producto o hacerlo en las cuantías originales anteriores a la aparición del genérico/biosimilar, si bien no se le resarce por la bajada de precio impuesta como consecuencia de la inclusión en el conjunto de referencia junto a un genérico o biosimilar que luego deja de comercializar de manera efectiva o de tener debidamente abastecido el mercado.

Fundación CEFI. Madrid, 5 de junio de 2025.